

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号
特開2003-299714
(P2003-299714A)

(43) 公開日 平成15年10月21日 (2003. 10. 21)

(51) Int.Cl.	識別記号	F I	テ-リ-ト (参考)
A 6 1 J 3/07		A 6 1 J 3/07	D 4 C 0 7 6
A 6 1 K 9/48		A 6 1 K 9/48	

審査請求 未請求 請求項の数 7 O L (全 8 頁)

(21) 出願番号 特願2002-108541 (P2002-108541)

(22) 出願日 平成14年4月10日 (2002. 4. 10)

(71) 出願人 391010976

富士カプセル株式会社

静岡県富士宮市大中里1035番地

(72) 発明者 入野 徹

静岡県富士宮市安居山703-2

(72) 発明者 渡辺 和彦

静岡県富士宮市ひばりが丘548

(72) 発明者 皆川 伸昌

静岡県富士宮市青木1075

(74) 代理人 100081385

弁理士 塩川 修治

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 軟カプセル剤皮膜組成物

(57) 【要約】

【課題】 植物性の基剤からなり、水に対する溶解性の良いシームレスカプセル用の軟カプセル剤皮膜組成物を得ること。

【解決手段】 シームレスカプセル用の軟カプセル剤皮膜組成物であって、基剤としてデンプンを用いたもの。

【特許請求の範囲】

【請求項1】 基剤としてデンプンを用いたシームレスカプセル用の軟カプセル剤皮膜組成物。

【請求項2】 前記デンプンが、バレイショデンプン、小麦デンプン、トウモロコシデンプン、タピオカデンプン、ワキシーコーンデンプン、アルファ化バレイショデンプン、アルファ化小麦デンプン、アルファ化トウモロコシデンプン、アルファ化タピオカデンプン、エステル化バレイショデンプン、エステル化小麦デンプン、エステル化トウモロコシデンプン、エステル化タピオカデンプン、エーテル化バレイショデンプン、エーテル化小麦デンプン、エーテル化トウモロコシデンプン、エーテル化タピオカデンプン、架橋型バレイショデンプン、架橋型小麦デンプン、架橋型トウモロコシデンプン、架橋型タピオカデンプン、加工バレイショデンプン、加工トウモロコシデンプン、加工小麦デンプン、加工タピオカデンプン、ウルチ米デンプン、モチ米デンプン、米デンプン、ヒドロキシプロピルスターチ、カルボキシメチルスターチ、カルボキシメチルスターチナトリウム、デンプングリコール酸ナトリウムからなる群から選ばれる1種以上である請求項1に記載のシームレスカプセル用の軟カプセル剤皮膜組成物。

【請求項3】 前記デンプンが、アセチル化バレイショデンプン、低アセチル化バレイショデンプン、高架橋バレイショデンプン、高エーテル化低架橋バレイショデンプン、高エーテル化低架橋小粒子バレイショデンプン、シモン芋デンプン、低エーテル化タピオカデンプン、高エーテル化タピオカデンプン、高エーテル化低架橋タピオカデンプン、アルファ化高エーテル化中架橋バレイショデンプン、アルファ化中アセチル化中架橋小粒子バレイショデンプン、ヒドロキシプロピル化バレイショデンプン、ヒドロキシプロピル化コーンデンプン、ヒドロキシプロピル化小麦デンプン、ヒドロキシプロピル化タピオカデンプン、低粘性アセチル化変性バレイショデンプン、リン酸架橋バレイショデンプン、酸化タピオカデンプン、酢酸タピオカデンプン、カチオン化バレイショデンプンからなる群から選ばれる1種以上である請求項1に記載のシームレスカプセル用の軟カプセル剤皮膜組成物。

【請求項4】 基剤に混合するゲル化剤としてカッパカラギーナンを用いた請求項1～3のいずれかに記載のシームレスカプセル用の軟カプセル剤皮膜組成物。

【請求項5】 基剤として用いるデンプンの配合量が乾燥前の皮膜液段階で3～18%重量部である請求項1～4のいずれかに記載のシームレスカプセル用の軟カプセル剤皮膜組成物。

【請求項6】 ゲル化剤として用いるカッパカラギーナンの配合量が乾燥前の皮膜液段階で1.1～3.5%重量部である請求項1～5のいずれかに記載のシームレスカプセル用の軟カプセル剤皮膜組成物。

【請求項7】 請求項1～6のいずれかに記載の皮膜組成物からなる皮膜に内容物を装填したシームレスカプセル。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は軟カプセル剤皮膜組成物に関する。シームレスカプセルは医薬品、食品、化粧品、医薬部外品など幅広い分野で応用されている。本発明はシームレスカプセルの皮膜組成物の基剤として、植物性の基剤（デンプン）を用いたものである。

【0002】

【従来の技術】シームレスカプセルの製法は、外側がカプセル皮膜液、内側がカプセル内容液からなる二層性の液流を、一定間隔で切断しながら疎水性の油液等に導入することにより、球体となる皮膜液により内容液を包んで充填カプセルを作り、次いでその充填カプセルを乾燥して皮膜液と内容液から水分を取り除き、乾燥された軟カプセルを得る。

【0003】シームレスカプセル用皮膜組成物の基剤として従来はゼラチン、寒天等が用いられていた。また、基剤に混合されるゲル化剤に関し、ゲル化剤として一般製剤に用いられるカッパカラギーナンはもろいゲルを生成する（食品添加物公定書第7版、精製カラギーナン）ためカプセルには不向きと考えられていた。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】(1)シームレスカプセル用皮膜組成物の基剤として従来はゼラチン、寒天等が用いられていた。ゼラチンは主にウシ、ブタ等の骨、皮を原料として作られており、植物性の基剤を用いたシームレスカプセル用皮膜組成物の提供が望まれていた。

【0005】(2)寒天をシームレスカプセル用の皮膜組成物の基剤として用いたカプセル皮膜は水に対する溶解性が悪く、その改善が必要である。

【0006】(3)ゲル化剤として一般製剤に用いられるカッパカラギーナンはもろいゲルを生成する（食品添加物公定書第7版、精製カラギーナン）と言われているので、デンプンの最適配合濃度、カッパカラギーナンの最適配合濃度及びその他添加物の組み合わせによりその問題を解決することを試みた。

【0007】本発明の課題は、植物性の基剤からなり、水に対する溶解性の良いシームレスカプセル用の軟カプセル剤皮膜組成物を得ることにある。

【0008】本発明の他の課題は、ゲル化剤としてカッパカラギーナンを用いながら、皮膜液の調整性と成形性を良好にすることにある。

【0009】

【課題を解決するための手段】請求項1の発明は、基剤としてデンプンを用いたシームレスカプセル用の軟カプセル剤皮膜組成物である。

【0010】請求項2の発明は、請求項1の発明におい

て更に、前記デンプンが、バレイショデンプン、小麦デンプン、トウモロコシデンプン、タピオカデンプン、ワキシコーンデンプン、アルファ化バレイショデンプン、アルファ化小麦デンプン、アルファ化トウモロコシデンプン、アルファ化タピオカデンプン、エステル化バレイショデンプン、エステル化小麦デンプン、エステル化トウモロコシデンプン、エステル化タピオカデンプン、エーテル化バレイショデンプン、エーテル化小麦デンプン、エーテル化トウモロコシデンプン、エーテル化タピオカデンプン、架橋型バレイショデンプン、架橋型小麦デンプン、架橋型トウモロコシデンプン、架橋型タピオカデンプン、加工バレイショデンプン、加工トウモロコシデンプン、加工小麦デンプン、加工タピオカデンプン、ウルチ米デンプン、モチ米デンプン、米デンプン、ヒドロキシプロピルスターチ、カルボキシメチルスターチ、カルボキシメチルスターチナトリウム、デンプングリコール酸ナトリウムからなる群から選ばれる1種以上であるようにしたものである。

【0011】請求項3の発明は、請求項1の発明において更に、前記デンプンが、アセチル化バレイショデンプン、低アセチル化バレイショデンプン、高架橋バレイショデンプン、高エーテル化低架橋バレイショデンプン、高エーテル化低架橋小粒子バレイショデンプン、シモン芋デンプン、低エーテル化タピオカデンプン、高エーテル化タピオカデンプン、高エーテル化低架橋タピオカデンプン、アルファ化高エーテル化中架橋バレイショデンプン、アルファ化中アセチル化中架橋小粒子バレイショデンプン、ヒドロキシプロピル化バレイショデンプン、ヒドロキシプロピル化コーンデンプン、ヒドロキシプロピル化小麦デンプン、ヒドロキシプロピル化タピオカデンプン、低粘性アセチル化変性バレイショデンプン、リン酸架橋バレイショデンプン、酸化タピオカデンプン、酢酸タピオカデンプン、カチオン化バレイショデンプンからなる群から選ばれる1種以上であるようにしたものである。

【0012】請求項4の発明は、請求項1～3のいずれかの発明において更に、基剤に混合するゲル化剤としてカッパカラギーナンを用いるようにしたものである。

【0013】請求項5の発明は、請求項1～4のいずれかの発明において更に、基剤として用いるデンプンの配合量が乾燥前の皮膜液段階で3～18%重量部であるようにしたものである。

【0014】請求項6の発明は、請求項1～5のいずれかの発明において更に、ゲル化剤として用いるカッパカラギーナンの配合量が乾燥前の皮膜液段階で1.1～3.5%重量部であるようにしたものである。

【0015】請求項7の発明は、請求項1～6のいずれかに記載の皮膜組成物からなる皮膜に内容物を装填したシームレスカプセルである。

【0016】

【発明の実施の形態】(A)皮膜液ボール（内容液非装填）の製造実験（表1～表13）

比較例1、2及び実施例1～41に示す皮膜処方によりカプセル皮膜液を調製し、この皮膜液を液温度50～65℃にて油液中に滴下し皮膜液ボールを製造し、その成形性（ゲル化性、球状化性、弾力性、粘性等）を評価した。

【0017】尚、添加剤デキストリンの配合目的は調製後の皮膜液の滴下のための流動性の調整（配合割合増により流動性増加）、及び固形分濃度の増加である。デキストリンに変え他のデンプン分解物を用いても同様の効果がある。

【0018】また、添加剤グリセリン、D-ソルビトール液の配合目的は調製後の皮膜液の滴下のための流動性の調整（増量により流動性大）である。グリセリン、D-ソルビトール液に変えマンニトール、白糖、プロピレングリコール、ポリエチレングリコール等を用いても同様の効果がある。

【0019】比較例1、2では基剤にゼラチンを用いて皮膜液ボールを製造し、その成形性は良好であった。

【0020】実施例1～41では基剤にデンプンを用い、ゲル化剤にカッパカラギーナン（実施例1～39）、イオタカラギーナン（実施例40、41）を用いて皮膜液ボールを製造した。

【0021】実施例1～6において皮膜液ボールの製造が可能であった。実施例7（デンプン濃度2%重量部）の成形性改善の目的でデキストリンの添加量を増量したが（実施例8）、その効果は認められなかった。本処方系においてはデンプン濃度3%重量部がカプセル成形下限界濃度である。

【0022】実施例9～13、15、16において皮膜液ボールの製造が可能であった。実施例14（デンプン濃度20%重量部）において、粘性が高く（大）、本処方系においてはデンプン濃度18%重量部がカプセル成形上限界濃度である。これを解決するためには更なる添加物（目的：低粘度化）の配合等が必要である。

【0023】また、他のデンプンについてもデンプン濃度3～18%重量部の範囲において製造可であった。実施した事例の一部を実施例17～22に示す。実施例記載以外の他のデンプンについてもデンプン濃度3～18%重量部の範囲において、同様に製造可である。

【0024】尚、デンプン濃度の増加に伴ない液粘度が大となるため、それに伴ないゲル化剤（カッパカラギーナン）濃度を低減する必要がある（実施例9～13）。

【0025】実施例23～27において皮膜液ボールの製造が可能であった。実施例28（カッパカラギーナン濃度1.0%重量部）において、ゲル強度が小で製造不可であった。本処方系においてはカッパカラギーナン濃度1.1%重量部がカプセル成形下限界濃度である。

【0026】実施例29～31において皮膜液ボールの製造が可能であった。実施例32、33（カッパカラギ

ーナン濃度3.9%重量部)において、粘度が高く(大)製造不可(変形不良)であった。本処方系においてはカッパカラギーナン濃度3.5%重量部がカプセル成形上限濃度である。カッパカラギーナン濃度1.1~3.5%重量部の範囲におけるその他の実施例は実施例34~39のとおりである。

【0027】イオタカラギーナンについても同様に皮膜液ボールを製造(実施例40、41)した。得られた皮膜液ボールはカッパカラギーナンのそれとほぼ同様の成形性を示し、おおむね良好であった。但し、イオタカラ

ギーナンの配合量はカッパカラギーナンに対し増量の必要があり、また皮膜液の調製において、溶解に長時間を要する。イオタカラギーナンを用いた皮膜液ボールはゲル化の速度が遅く、成形直後のそれは弾力性がやや劣り、変形球の発生がある。このことより本処方系においては、イオタカラギーナンよりカッパカラギーナンの方がゲル化剤として優れていることが示唆された。

【0028】

【表1】

		比較例1	比較例2	実施例1	実施例2
皮 膜 処 方	ゼラチン	19.0%重量部	18.5%重量部	—	—
	タビオカデンブ	—	—	8.8%重量部	6.7%重量部
	カッパカラギーナン	—	—	1.8%重量部	1.7%重量部
	デキストリン	—	—	—	3.8%重量部
	グリセリン	1.9%重量部	3.7%重量部	1.2%重量部	1.1%重量部
	D-7H ₂ O ₂ 液(70%)	2.9%重量部	2.8%重量部	1.8%重量部	1.7%重量部
	精製水	76.2%重量部	75.0%重量部	86.4%重量部	85.0%重量部
評 価	ゲル化性	良好	良好	良好	良好
	球状化性	良好	良好	良好	良好
	弾力性	良好	良好	良好	良好
	粘性	良好	良好	良好	良好

【0029】

【表2】

		実施例3	実施例4	実施例5	実施例6
皮 膜 処 方	タビオカデンブ	8.0%重量部	6.0%重量部	4.0%重量部	3.0%重量部
	カッパカラギーナン	2.0%重量部	2.0%重量部	2.0%重量部	2.0%重量部
	デキストリン	2.0%重量部	2.0%重量部	2.0%重量部	2.0%重量部
	グリセリン	1.5%重量部	1.5%重量部	1.5%重量部	1.5%重量部
	D-7H ₂ O ₂ 液(70%)	2.0%重量部	2.0%重量部	2.0%重量部	2.0%重量部
	精製水	84.5%重量部	86.5%重量部	88.5%重量部	89.5%重量部
	ゲル化性	良好	良好	やや弱い	やや弱い
評 価	球状化性	良好	良好	良好	良好
	弾力性	良好	良好	やや劣る	やや劣る
	粘性	良好	良好	良好	良好

【0030】

【表3】

		実施例7	実施例8	実施例9	実施例10
皮 膜 処 方	タビオカデンブ	2.0%重量部	2.0%重量部	10.0%重量部	14.0%重量部
	カッパカラギーナン	2.0%重量部	2.0%重量部	2.0%重量部	2.0%重量部
	デキストリン	2.0%重量部	4.0%重量部	2.0%重量部	2.0%重量部
	グリセリン	1.5%重量部	1.5%重量部	1.5%重量部	1.5%重量部
	D-7H ₂ O ₂ 液(70%)	2.0%重量部	2.0%重量部	2.0%重量部	2.0%重量部
	精製水	90.5%重量部	88.5%重量部	82.5%重量部	78.5%重量部
	ゲル化性	やや弱い(遅い)	やや弱い(遅い)	良好	やや強い
評 価	球状化性	良好	小変形発生	良好	良好
	弾力性	劣る	劣る	良好	良好
	粘性	良好	良好	良好	やや大

【0031】

【表4】

		実施例 1 1	実施例 1 2	実施例 1 3	実施例 1 4
皮膚 処 方	タピオカデンプン	14.0%重量部	16.0%重量部	18.0%重量部	20.0%重量部
	カッパカラギーナン	2.0%重量部	1.5%重量部	1.5%重量部	1.5%重量部
	デキストリン	6.0%重量部	6.0%重量部	2.0%重量部	2.0%重量部
	グリセリン	1.5%重量部	1.5%重量部	1.5%重量部	1.5%重量部
	D-ソルビトール液 (70%)	2.0%重量部	2.0%重量部	2.0%重量部	2.0%重量部
	精製水	74.6%重量部	73.0%重量部	75.0%重量部	73.0%重量部
評 価	ゲル化性	やや強い	良好	やや強い	強い
	球状化性	良好	良好	良好	良好
	弾力性	良好	良好	良好	良好
	粘性	やや大	良好	やや大	大

【0032】

【表5】

		実施例 1 5	実施例 1 6
皮膚 処 方	タピオカデンプン	10.6%重量部	11.1%重量部
	カッパカラギーナン	1.7%重量部	1.5%重量部
	デキストリン	0.6%重量部	2.2%重量部
	グリセリン	1.3%重量部	1.5%重量部
	D-ソルビトール液 (70%)	1.9%重量部	2.2%重量部
	精製水	83.9%重量部	81.5%重量部
評 価	ゲル化性	良好	良好
	球状化性	良好	良好
	弾力性	良好	良好
	粘性	良好	良好

【0033】

【表6】

		実施例 1 7	実施例 1 8	実施例 1 9	実施例 2 0
皮膚 処 方	アセチル化バレイシ ョデンプン	14.3%重量部	16.2%重量部	—	—
	トウモロコシデンプ ン	—	—	9.9%重量部	10.6%重量部
	カッパカラギーナン	2.3%重量部	1.9%重量部	1.6%重量部	1.7%重量部
	デキストリン	0.9%重量部	1.0%重量部	0.6%重量部	0.6%重量部
	グリセリン	1.7%重量部	1.9%重量部	1.2%重量部	1.3%重量部
	D-ソルビトール液 (70%)	2.6%重量部	2.9%重量部	1.8%重量部	1.9%重量部
	精製水	78.2%重量部	76.1%重量部	84.9%重量部	83.9%重量部
評 価	ゲル化性	良好	やや弱い	良好	良好
	球状化性	良好	良好	良好	良好
	弾力性	良好	やや劣る	良好	良好
	粘性	良好	良好	良好	良好

【0034】

【表7】

		実施例 2 1	実施例 2 2
皮膚 処 方	トウモロコシデンプン	14.3%重量部	—
	小麦デンプン	—	5.2%重量部
	カッパカラギーナン	2.3%重量部	1.4%重量部
	デキストリン	0.9%重量部	4.2%重量部
	グリセリン	1.7%重量部	1.1%重量部
	D-ソルビトール液 (70%)	2.6%重量部	1.6%重量部
	精製水	78.2%重量部	86.5%重量部
評 価	ゲル化性	良好	良好
	球状化性	良好	良好
	弾力性	良好	良好
	粘性	良好	良好

【0035】

【表 8】

		実施例 2 3	実施例 2 4	実施例 2 5	実施例 2 6
皮膚 処 方	タピオカデンプン	8.0%重量部	8.0%重量部	16.0%重量部	18.0%重量部
	カッパカラギーナン	2.5%重量部	1.5%重量部	1.3%重量部	1.2%重量部
	デキストリン	2.0%重量部	2.0%重量部	6.0%重量部	1.0%重量部
	グリセリン	1.5%重量部	1.5%重量部	1.5%重量部	1.5%重量部
	D-ソルビトール液 (70%)	2.0%重量部	2.0%重量部	2.0%重量部	2.0%重量部
	精製水	84.0%重量部	85.0%重量部	73.2%重量部	76.3%重量部
評 価	ゲル化性	良好	良好	良好	良好
	球状化性	良好	良好	良好	良好
	弾力性	良好	良好	良好	良好
	粘性	良好	良好	良好	良好

【0036】

【表 9】

		実施例 2 7	実施例 2 8	実施例 2 9	実施例 3 0
皮膚 処 方	タピオカデンプン	18.0%重量部	18.0%重量部	8.4%重量部	6.0%重量部
	カッパカラギーナン	1.1%重量部	1.0%重量部	2.6%重量部	3.0%重量部
	デキストリン	4.0%重量部	1.0%重量部	1.9%重量部	2.0%重量部
	グリセリン	1.5%重量部	1.5%重量部	1.3%重量部	1.5%重量部
	D-ソルビトール液 (70%)	2.0%重量部	2.0%重量部	1.9%重量部	2.0%重量部
	精製水	73.4%重量部	76.5%重量部	83.9%重量部	85.5%重量部
評 価	ゲル化性	やや弱い	製造不可	良好	良好
	球状化性	良好	製造不可	良好	良好
	弾力性	やや劣る	製造不可	良好	良好
	粘性	良好	製造不可	良好	良好

【0037】

【表 10】

		実施例 3 1	実施例 3 2	実施例 3 3	実施例 3 4
皮膚 処 方	タピオカデンプン	4.0%重量部	4.0%重量部	4.0%重量部	9.5%重量部
	カッパカラギーナン	3.5%重量部	3.9%重量部	3.9%重量部	1.9%重量部
	デキストリン	1.0%重量部	—	3.0%重量部	0.5%重量部
	グリセリン	1.5%重量部	2.0%重量部	2.0%重量部	1.8%重量部
	D-ソルビトール液 (70%)	2.0%重量部	3.0%重量部	3.0%重量部	2.7%重量部
	精製水	88.0%重量部	87.1%重量部	84.1%重量部	83.6%重量部
評 価	ゲル化性	やや強い	強い	強い	良好
	球状化性	良好	変形大	変形大	良好
	弾力性	良好	良好	良好	良好
	粘性	やや大	大	大	良好

【0038】

【表 11】

【0039】

【表12】

		実施例35
皮 膜 処 方	タビオカデンプン	9.9%重量部
	カッパカラギーナン	1.6%重量部
	デキストリン	0.6%重量部
	グリセリン	1.2%重量部
	D-ソルビトール液(70%)	1.8%重量部
	精製水	84.9%重量部
評 価	ゲル化性	良好
	球状化性	良好
	弾力性	良好
	粘性	良好

		実施例36	実施例37	実施例38	実施例39
皮 膜 処 方	アセチル化バレイシヨデンプン	12.0%重量部	18.0%重量部	—	—
	トウモロコシデンプン	—	—	8.0%重量部	12.0%重量部
	カッパカラギーナン	3.0%重量部	2.2%重量部	2.1%重量部	1.5%重量部
	デキストリン	2.0%重量部	2.0%重量部	2.0%重量部	2.0%重量部
	グリセリン	1.5%重量部	1.5%重量部	1.5%重量部	1.5%重量部
	D-ソルビトール液(70%)	2.0%重量部	2.0%重量部	2.0%重量部	2.0%重量部
	精製水	79.5%重量部	74.3%重量部	84.4%重量部	81.0%重量部
評 価	ゲル化性	やや強い	良好	良好	やや弱い
	球状化性	良好	良好	良好	良好
	弾力性	良好	良好	良好	良好
	粘性	やや大	やや大	良好	良好

【0040】

【表13】

		実施例40	実施例41
皮 膜 処 方	タビオカデンプン	8.0%重量部	9.0%重量部
	イオタカラギーナン	3.0%重量部	3.2%重量部
	デキストリン	2.0%重量部	2.0%重量部
	グリセリン	1.5%重量部	1.5%重量部
	D-ソルビトール液(70%)	2.0%重量部	2.0%重量部
	精製水	83.5%重量部	82.3%重量部
評 価	ゲル化性	やや弱い	良好
	球状化性	変形小	良好
	弾力性	良好	良好
	粘性	やや大	やや大

【0041】(B) シームレスカプセルの製造実験(表14、表15)

比較例3、4及び実施例42～45に記載の皮膜処方によりカプセル皮膜液を調製し、シームレス式カプセル充填機によりシームレスカプセル(内容液:中鎖脂肪酸トリグリセリド)を製造した。製造したシームレスカプセルの製剤性(球状化性、弾力性等)及び溶解性を評価した。溶解性の評価は日本薬局方第14改正崩壊試験法により行なった。

【0042】崩壊試験の結果より、比較例4で得られた寒天皮膜カプセルは、溶解性が悪く崩壊試験不適合であったのに対し、本発明に係る実施例42～45で得られたカプセルは、比較例3のゼラチンカプセルと同様に良好な溶解性を示し、また製剤性も良好であった。

【0043】(C) 作用

①シームレスカプセル用の軟カプセル剤皮膜組成物の基剤としてデンプンを用いたから、植物性であって、水に対する溶解性も向上できる。

【0044】②デンプンの配合量は乾燥前の皮膜液段階で3～18%重量部であることが好ましく、配合量3%重量部未満にてカプセル化したものはカプセル皮膜強度が弱く、カプセル成形直後及び乾燥工程で破壊され、また配合量18%重量部より大にて皮膜液を調製したものは皮膜液粘度が高くカプセル成形性が悪かった。配合量範囲3～18%重量部のうち、カプセル成形に特に適していたのは7～11%重量部であった。

【0045】③カッパカラギーナンの配合量は乾燥前の皮膜液段階で1.1～3.5%重量部であることが好ましく、

配合量1.1%重量部未満では皮膜液がゲル化せずカプセル製造不可であり、また配合量3.5%重量部より大にて皮膜液を調製したものは粘度が高くカプセル成形性が悪かった。

【0046】尚、実施例1～3（デンプン配合量：約7～9%重量部）、実施例9、19、20（デンプン配合量：約10～11%重量部）、実施例23、24、29（デンプン配合量：約8%重量部）及び実施例34、35、38（デンプン配合量：約8～10%重量部）に記載の皮膜液ボールの成形性は他の皮膜液ボールに比べ特に成形

性に優れ、本皮膜処方によるシームレスカプセルが良好のものであった。また、実施例42～45（デンプン配合量：約7～11%重量部）のシームレス式カプセル充填機により製造したシームレスカプセルの製剤性（球状化性、弾力性等）も同様優れていた。このことはデンプン配合量範囲3～18%重量部のうち、カプセル成形に特に適している範囲が7～11%重量部であるものと認められる。

【0047】

【表14】

		比較例3	比較例4
皮 膜 処 方	ゼラチン	20.7%重量部	—
	寡天	—	3.8%重量部
	カッパカラギーナン	—	—
	デキストリン	—	—
	グリセリン	2.1%重量部	1.9%重量部
	D-ソルビトール液（70%）	3.1%重量部	—
	精製水	74.1%重量部	94.3%重量部
評 価	球状化性	良好	良好
	弾力性	良好	良好
	崩壊試験	適合（20分以内）	不適合（21分以上）
	その他	異常無し	異常無し

【0048】

【表15】

		実施例42	実施例43	実施例44	実施例45
皮 膜 処 方	タビオカデンプン	8.8%重量部	6.7%重量部	10.5%重量部	9.2%重量部
	カッパカラギーナン	1.8%重量部	1.7%重量部	1.7%重量部	1.8%重量部
	デキストリン	—	3.8%重量部	0.6%重量部	0.2%重量部
	グリセリン	1.2%重量部	1.1%重量部	1.8%重量部	1.7%重量部
	D-ソルビトール液（70%）	1.8%重量部	1.7%重量部	2.7%重量部	2.6%重量部
	精製水	86.4%重量部	85.0%重量部	82.7%重量部	84.5%重量部
	球状化性	良好	良好	良好	良好
評 価	弾力性	良好	良好	良好	良好
	崩壊試験	適合（20分以内）	適合（20分以内）	適合（20分以内）	適合（20分以内）
	その他	異常無し	異常無し	異常無し	異常無し

【0049】本発明は、デンプン、ゼラチン、カッパカラギーナンを用いながら、皮膜液の調整性と成形性を良好にすることにあり、

【発明の効果】以上のように本発明によれば、植物性の基剤からなり、水に対する溶解性の良いシームレスカプセル用の軟カプセル剤皮膜組成物を得ることができる。

フロントページの続き

(72)発明者 柴田 一郎

静岡県富士宮市小泉2388-24

Fターム(参考) 4C076 AA57 EE38

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☒ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.